Evaluation des risques fournisseurs en corrélation avec la Norme ISO 9001 :2015

Résumé

L'ISO 9001 Version 2008 est actuellement en cours de révision pour une publication en Septembre 2015, avec obligation pour les services biomédicaux de se conformer à tous les nouveaux critères de celle-ci.

Dans ce rapport nous nous intéresserons exclusivement au point 6 qui intègre

« Approche des risques et opportunités »

Dans le cadre de cette révision, une entente entre le Centre Hospitalier de Perpignan et le Centre Hospitalier Universitaire de Reims (tous deux certifiés ISO 9001 : 2008) sur l'adaptation de l'outil « PERFO » élaboré par les Master Qualité de l'université de Compiègne.

Cette entente a pour but une plus grande pertinence de l'évaluation des risques fournisseurs par le croisement des critères les plus importants et la mise en évidence des fournisseurs étant considérées comme critiques, au préalable par rapport aux services ne pouvant être impactés par une panne de DM sans risques pouvant mettre en danger le patient.

Remerciements :

Nous tenons à remercier le centre hospitalier de Perpignan et le centre hospitalier universitaire de Reims qui nous ont accueillies dans leur service biomédical.

Nous remercions nos tuteurs de formation pour leurs encadrements, afin d'arriver à l'aboutissement de notre sujet d'évaluation des risques fournisseurs.

Evaluation des risques fournisseurs en corrélation avec la Norme ISO 9001 :2015

I. Introduction :

La grande nouveauté de la version 2015 est le point 6 de la nouvelle norme, qui intègre l'approche des risques et opportunités. Il faut prendre en compte les exigences du nouveau document :

Point 4.1 : Le paragraphe 4.1 demande à identifier les éléments internes et externes ayant un impact sur l'entreprise et son système de management de la qualité. Il faut replacer l'entreprise dans son environnement : les technologies, ses concurrents, les exigences réglementaires et légales, … On entend par éléments internes, la culture d'entreprise, le climat social, …

Point 4.2 : Le paragraphe 4.2 précise les parties intéressées : clients directs, utilisateurs finals, revendeurs, distributeurs, … L'identification des parties intéressées et de leurs exigences renforce l'écoute client.

Les exigences identifiés dans les paragraphes vont nous amener à définir un plan de traitement des risques permettant d'éviter, d'atténuer ou d'accepter le risque par rapport aux différents fournisseurs évalués.

(Source : http://www.ameliorationcontinue.fr/revision-iso9001-iso14001/)

Evaluation des risques fournisseurs en corrélation avec la Norme ISO 9001 :2015

Sommaire

Evaluation des risques fournisseurs en corrélation avec la Norme ISO 9001 :2015

I. L'évaluation quel contexte :

Depuis sa création en 1987, l'ISO 9001 fait appel au bon sens, au pragmatisme, à la simplicité. Cette norme est ainsi devenue au fil du temps un outil de management. Elle sert la compétitivité des organisations en les aidants à s'inscrire solidement dans la durée grâce au principe d'amélioration continue. Aujourd'hui, la norme ISO 9001 évolue pour répondre aux nouveaux enjeux économiques dans sa version 2015. Les organisations auront un délai de 3 ans à compter de septembre 2015 pour migrer vers la certification ISO 9001:2015. Les certificats ISO 9001:2008 seront valides jusqu'à la fin de période de transition. A noter, une entreprise qui sera en suivi ISO 9001:2008 pourra anticiper pour passer à la version 2015 pendant la période de transition.

(Sources : http://www.afnor.org/profils/centre-d-interet/qualite-revision-iso-9001
http://www.afnor.org/profils/centre-d-interet/qualite-revision-iso-9001/iso-9001-revision-2015)

Avec l'évolution de la version de l'ISO 9001 en version 2015, il est demandé d'évaluer des risques fournisseurs.

Mais dans quel contexte, pourquoi évaluer le risque de se fournisseur et pas un autre.

L'intérêt de ce rapport et d'aider la communauté biomédicale certifié ISO 9001 :2008 en vue de l'amélioration de celle-ci en version 2015, en utilisant un outil sous Excel développé par les Master de l'UTC en y apportant des modifications sur les critères d'évaluations qui vont permettre à la communauté biomédicale d'analyser les risques fournisseurs.

Pour que cette outil soit le plus pertinent dans les critères d'évaluations et également qu'il soit utilisable par tous, une collaboration entre le CHU de Reims et le CH de Perpignan (certifié ISO 9001 :2008) s'avère utile afin d'établir une évaluation la plus complète.

Evaluation des risques fournisseurs en corrélation avec la Norme ISO 9001 :2015

1. Enjeux :

Anticiper la nouvelle version de l'ISO 9001 : 2015 par la modification d'un outil afin de répondre au point 6 de la nouvelle norme « Risque et opportunité »

Définir des critères d'évaluation pour une analyse des plus pertinentes.

2. Objectif :

Modifier l'outil d'évaluation des risques fournisseurs élaboré par les Master de l'UTC de Compiègne, en une évaluation des risques fournisseurs critique en vue de la révision de la norme ISO 9001 : 2008 en version 2015.

3. Définitions

Evaluation risque fournisseur : Permet d'analyser les fournisseurs dans leurs modes de travail, ils sont tous évalués afin de déterminer qui est performant et ceux qui ont des difficultés d'approvisionnement, de service après-vente, de gestion et d'intervention. L'agent administratif donne son opinion sur des critères moins techniques tels que les problèmes de facturation, suivi de litige, accès aux interlocuteurs.

Evaluation des risques fournisseurs critiques : Cette évaluation a pour but d'analyser des fournisseurs implantés dans des services critiques, tels que l'Anesthésie, Bloc Opératoire, Réanimation, Réanimation Néonatale où aucune panne n'est tolérée.

4. Contexte :

Il est indispensable pour les services biomédicaux de s'assurer en permanence du niveau de qualité des prestations de leurs fournisseurs par rapport aux exigences. En effet, lors de la sélection des fournisseurs, ce sont l'aptitude à satisfaire les exigences et le niveau de risques qui sont évalués. Par ailleurs, les performances du fournisseur devront être suivies tout au long de la relation contractuelle.

Evaluation des risques fournisseurs en corrélation avec la Norme ISO 9001 :2015

L'outil PERFO élaboré par les étudiants en Master à l'UTC de Compiègne est développé sous EXCEL, il permet d'évaluer les risques fournisseurs par rapport aux exigences ou sur la qualité d'un produit et l'approvisionnement de pièces.

Plus d'informations sur l'outil P.E.R.F.O:

www.utc.fr/master-qualite, puis "Travaux", "Qualité Management", Réf 274, janvier 2014)

Dans le domaine de la maintenance des Dispositifs Médicaux en milieu hospitalier, certains critères sont modifiés ou ne sont pas retenu, ceci va permettre une évaluation sur un risque fournisseurs installé dans les services de soins qui peut être spécifique selon les centres hospitaliers.

Effectuer deux évaluations permet de révéler un problème réel avec un fournisseur et de situer son niveau de criticité (risque acceptable, modéré, élevé, inacceptable) et dans ce cas, engager des procédures pour optimiser la collaboration, ou si aucun effort n'est entrepris, s'en séparer.

L'objectif de cette procédure est, parmi la quantité de DM en fonctionnement, de définir ceux qui appartiennent à des services critiques, et proposer un document simple capable d'évaluer le risque fournisseur en corrélation avec l'évaluation des fournisseurs critiques.

Les étapes pour définir les services critiques et connaitre les fournisseurs qui doivent être évalués.

1- On détermine les services dits « critiques » : critique dans le sens, ou les DM ne doivent pas être défaillants lors d'un processus de prise en charge d'un patient en urgence. Les services concernés, Anesthésie, Bloc Opératoire, Laboratoire, Imagerie Médical, Réanimation, Réanimation Néonatale.

2- On recense tous les DM de ces six services à l'aide de la GMAO.

3- On applique un seuil minimum afin de créer une liste à évaluer en se concentrant sur les entreprises fournissant la majeure partie des équipements nécessaire au bon fonctionnement de ces services.

<u>Exemple :</u> Après le listing de la GMAO sur les services critiques on compte 1500 dispositifs médicaux. Avec un seuil de 2% du parc de DM on ne prendra en compte que les fournisseurs ayant plus de 30 DM installés.

4- Evaluation des risques fournisseurs à l'aide de l'outil modifié qui va permettre d'analyser le niveau de risque.

Evaluation des risques fournisseurs en corrélation avec la Norme ISO 9001 :2015

II. Présentation de l'outil

Le programme PERFO, dans sa conception permet une aisance dans sa modification d'ajout de critère et la suppression de certain, ces modifications n'altèrent pas les feuilles de calculs.

L'utilisateur peut librement adapter le fonctionnement de cet outil selon ses besoins. Pour cela, il faut ôter la protection de la feuille et changer les valeurs de cellules autrement verrouillées.

1. Mode d'emploi et notation :

Observation: Les espaces en fond jaune et texte bleu sont à remplir avec les informations demandées

1) Remplir les espaces réservés en haut de cette page avec le nom de votre entreprise et le numéro de référence de ce document.

2) Dans l'onglet {Fournisseur A}, saisir le nom du produit ou service à évaluer dans l'espace jaune réservé à cet effet. Le produit ou service saisi sera automatiquement recopié dans les autres onglets {Fournisseur}.

3) Dans chaque onglet {Fournisseur}, saisir le nom du fournisseur à évaluer dans l'espace jaune réservé à cet effet. Pour chaque critère d'évaluation il faut remplir les cellules jaunes en faisant un choix dans la liste proposée. Les définitions des options des listes sont données dans les tableaux ci-dessous. Les valeurs (%) des risques sont calculées automatiquement.

4) Une fois que tous les onglets {Fournisseur} soient remplis, le graphique comparatif dans l'onglet {Comparaison} indiquera les positions relatives des fournisseurs. En fonction des résultats obtenus dans ce graphique, il faut remplir le tableau de classement des fournisseurs dans l'onglet {Comparaison}.

5) Pour évaluer un nouveau groupe de 5 fournisseurs, il faut supprimer les valeurs des cellules jaunes dans les onglets {Fournisseurs} et {Comparaison} et refaire les analyses, ou ouvrir une version vierge du fichier.

Evaluation des risques fournisseurs en corrélation avec la Norme ISO 9001 :2015

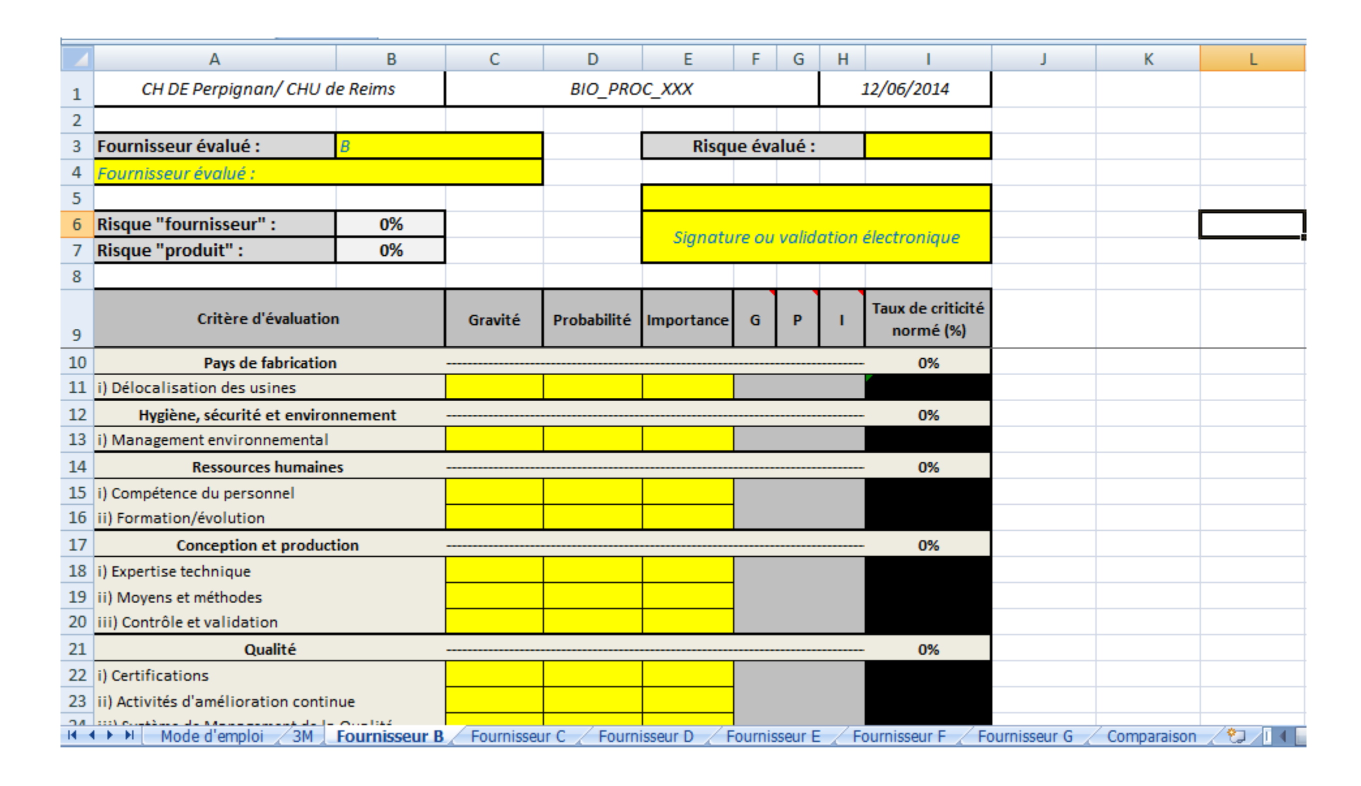
GRAVITE	Définition	G
Mineure	Retard rattrapable, produit ou service utilisable dans l'état (non-conformité légère)	1
Significative	Retard de livraison au client final, produit ou service utilisable après action corrective	2
Grave	Retard considérable, produit ou service non utilisable (non conforme, dangereux, cassé)	3
Très grave	Rupture dans la chaîne d'approvisionnement, arrêt de production, perte financière significative	4

PROBABILITE	Définition	P
Très rare	1 fois tous les 50 ans	1
Rare	1 fois tous les 10 ans	2
Peu fréquent	1 fois par an	3
Fréquent	1 fois par mois	4

IMPORTANCE RELATIVE	Définition	I
Forte	Le sous-critère agit de manière préponderante sur le critère	3
Moyenne	Le sous-critère influence le critère	2
Faible	Le sous-critère impacte faiblement le critère	1

Evaluation des risques fournisseurs en corrélation avec la Norme ISO 9001 :2015

2. Onglet évaluation fournisseur



	A	B	C	D	E	F	G	H	I
1	CH DE Perpignan/ CHU de Reims		BIO_PROC_XXX					12/06/2014	
2									
3	Fournisseur évalué :	B		Risque évalué :					
4	Fournisseur évalué :								
5									
6	Risque "fournisseur" :	0%		Signature ou validation électronique					
7	Risque "produit" :	0%							
8									

	Critère d'évaluation	Gravité	Probabilité	Importance	G	P	I	Taux de criticité normé (%)
10	Pays de fabrication							0%
11	i) Délocalisation des usines							
12	Hygiène, sécurité et environnement							0%
13	i) Management environnemental							
14	Ressources humaines							0%
15	i) Compétence du personnel							
16	ii) Formation/évolution							
17	Conception et production							0%
18	i) Expertise technique							
19	ii) Moyens et méthodes							
20	iii) Contrôle et validation							
21	Qualité							0%
22	i) Certifications							
23	ii) Activités d'amélioration continue							

Mode d'emploi / 3M / Fournisseur B / Fournisseur C / Fournisseur D / Fournisseur E / Fournisseur F / Fournisseur G / Comparaison

Le périmètre d'action des utilisateurs en charges de l'évaluation est défini dans les espaces en jaune, un onglet correspond à un fournisseur défini. Il y a en tout 7 onglets dans cette version de l'outil.

L'attribution des valeurs pour l'évaluation se fait par une liste déroulante.

Evaluation des risques fournisseurs en corrélation avec la Norme ISO 9001 :2015

1	*CH DE Perpignan/ CHU de Reims*	*BIO_PROC_XXX*					*13/06/2014*	
2								
3	**Fournisseur évalué :**	*B*		**Risque évalué :**				
4	*Fournisseur évalué :*							
5								
6	**Risque "fournisseur" :**	**3%**		*Signature ou validation électronique*				
7	**Risque "produit" :**	**0%**						
8								
9	**Critère d'évaluation**	**Gravité**	**Probabilité**	**Importance**	**G**	**P**	**I**	**Taux de criticité normé (%)**
10	**Pays de fabrication**	------------	------------	------------	------	------	------	**25%**
11	i) Délocalisation des usines	Mineure	Fréquent	Forte (Forte / Moyenne / Faible)	1	4	3	**25%**
12	**Hygiène, sécurité et environnement**	------------	------------	------------	------	------	------	**0%**
13	i) Management environnemental							
14	**Ressources humaines**	------------	------------	------------	------	------	------	**0%**
15	i) Compétence du personnel							

Mode d'emploi / 3M / Fournisseur B / Fournisseur C / Fournisseur D / Fournisseur E / Fournisseur F / Fournisseur G / Comparaison

III. Conclusion :

Procéder à deux évaluations des fournisseurs permet d'accentuer la surveillance du risque, qu'il soit un risque produit, un risque d'approvisionnement ou de gestion. Elle a pour objectif de cibler les entreprises qui ont un niveau de criticité non acceptable, et qui ne répondent pas aux critères élaborés par les centres hospitaliers en interne, ceci, afin d'accroître la surveillance sur un risque évalué et connu tant qu'aucune amélioration n'est entreprise par les fournisseurs critiques.

Ce document a pour but d'optimiser l'évaluation d'un risque fournisseur dans des services critiques afin de mieux répondre à la demande des services de soins.